

Newsletter

FOKUS BIOSIMILARS



JUNI, 2019

Liebe Leserinnen und Leser,

in dieser Ausgabe unseres Newsletters verfolgen wir im ersten Teil wieder die Entwicklung des globalen und deutschen Biosimilar-Marktes. Im zweiten Teil, der sich substanzbezogenen Analysen widmet, steht dieses Mal Pegfilgrastim im Fokus. Abschließend folgen im dritten Teil mehrere Beiträge, von „Social Listening“ mit dem Ohr am Patientenaustausch über „Verbatim Messages“ aus dem Arzt-Pharmaberater-Gespräch bis hin zu Sichtweisen externer Experten über aktuelle gesundheitspolitische Fragen.

Im Jahr 2018 wächst der globale Biologika-Markt um 13 % auf 312 Mrd. USD. Biosimilars legen um 71 % auf 7,7 Mrd. USD zu, was sich aus dem Markteintritt verschiedener Nachbauten erklärt. Wir analysieren für verschiedene Regionen, welche Substanzen das Marktwachstum dort befördern und welche Konsequenzen dies hinsichtlich der Verschiebung von Marktanteilen hat. Der deutsche Biosimilar-Markt befindet sich im weltweiten Vergleich nach den USA weiterhin auf Platz zwei. Gefestigt wurde diese Position durch ein Umsatzwachstum von 73 % auf über eine Milliarde Euro, das durch die Einführung von Adalimumab-Nachbauten mitbedingt ist.

Wenn das Patent eines Original-Biologikums ausläuft, richtet sich die Aufmerksamkeit fast automatisch auf das Marktgeschehen im Similar-Segment. So auch bei Pegfilgrastim, einem in der Chemotherapie eingesetzten Granulozyten-Koloniestimulierenden Präparat. Aktuell gibt es für fünf Pegfilgrastim-Similars eine Genehmigung für den deutschen Markt. Der Marktanteil der Nachbauten stieg innerhalb der ersten sechs Monate ihrer Marktpräsenz auf bereits 22 % im März 2019. Interessante Unterschiede zeigen sich hier z. B. nach Injektionsform, Substanzen und deren regionaler Marktdurchdringung.

Wie Patienten über Biosimilars denken, beleuchtet eine „Social Listening“-Untersuchung. Hervorstechendes Ergebnis: Einen Höhepunkt erreicht die Online-Konversation im Oktober 2018, als das Patent für Adalimumab in Deutschland auslief und der Markteintritt von Biosimilars bevorstand. Weitere Ergebnisse zu Informationsquellen und der Relevanz von Themen vermitteln Einblicke in das patientenseitige Versorgungserleben und liefern damit Ansatzpunkte z. B. für gezielte Kommunikationsmaßnahmen.

Um Kommunikation geht es auch im Arzt-Pharmaberater-Gespräch. Wie sich von den Medizinern erinnerte Botschaften messen lassen, zeigen wir am Beispiel von Adalimumab-Biosimilars. „Verbatim Messages“ spiegeln dabei die Wahrnehmung von Besprechungen wider, „Word Clouds“ beinhalten im gewichteten Ergebnis die erinnerten Kernaussagen.

Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre.

Ihr

Dr. Frank Wartenberg, President Central Europe

INHALTSVERZEICHNIS

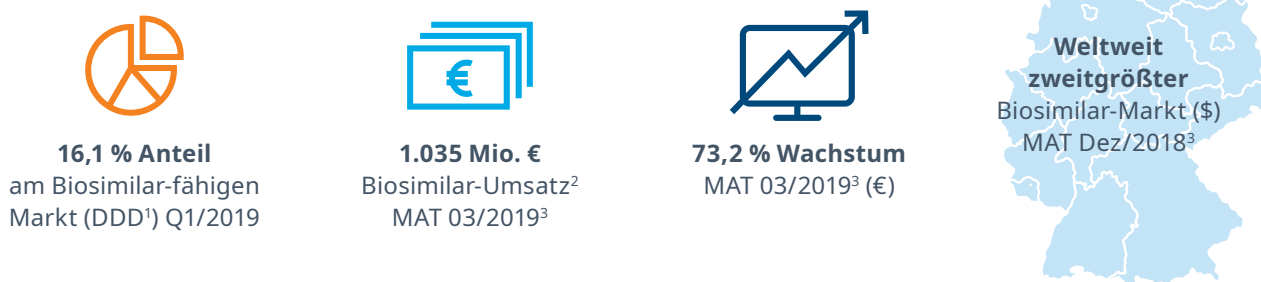
BIOSIMILARS Q1/2019	Seite 2
PEGFILGRASTIM	Seite 8
STUDIEN & NEUIGKEITEN	Seite 14
EVENTS	Seite 24
QUELLEN	Seite 25

Der Umsatz mit Biosimilars in Deutschland beläuft sich im kumulierten 12-Monatswert April 2018 bis März 2019 auf 1 Mrd. Euro (ApU = Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Abzug von Rabatten jeglicher Art).

Die Marktentwicklung ist mit +73 % Umsatzwachstum gegenüber der Vorjahresvergleichsperiode von einer hohen Dynamik gekennzeichnet. Den größten Wachstumsimpuls gab zuletzt die Markteinführung von Adalimumab Biosimilars im November 2018.

Innerhalb des Biosimilar-fähigen Marktes, also dem Marktsegment, das nicht mehr patentgeschützte Biopharmazeutika und ihre Biosimilar-Konkurrenz umfasst, liegt der Versorgungsanteil in DDD (Defined Daily Dose) von Biosimilars im ersten Quartal 2019 bei 16 %. Im internationalen Vergleich rangiert der Biosimilar-Markt in Deutschland nach wie vor auf dem zweiten Platz hinter den USA (Abb. 1).

Abbildung 1: DER DEUTSCHE BIOSIMILAR-MARKT AUF EINEN BLICK



Quelle: IQVIA™ MIDAS® 03/2019; IMS AMV® Umsatz nach Netto-Gesamtumsatz (Apotheken und Krankenhausmarkt GKV+PKV) nach ApU ohne Abzug der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge in der Klinik; 1 DDD = Defined Daily Dose; 2 Umsatz zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU); 3 MAT 03/2019 = kumulierter 12-Monatswert April 2019 – März 2019

BIOSIMILAR-MÄRKTE WACHSEN WEITER

Der weltweite Umsatz mit biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln verbuchte in den letzten fünf Jahren ein Wachstum zwischen 11 % und 14 %. Im vergangenen Jahr erreichten Biologika einen globalen Gesamtumsatz von rund 312 Mrd. USD (Basis: Herstellerabgabepreis ohne Abzug jeglicher Rabatte). Auf die USA entfällt der Großteil des Umsatzes (59 %). Europa folgt im Ranking mit 23 % Marktanteil auf Platz 2, und der japanische Pharmamarkt rangiert mit 5 % an dritter Stelle (Abb.2).

Der globale Biosimilar-Markt wächst dynamisch und legte im vergangenen Jahr nach Umsatz um 71 % zu. Dieser Sprung nach oben verdankt sich dem Marktein-

tritt verschiedener Biosimilars innerhalb der letzten 24 Monate. In Europa etablieren sich weiterhin Etanercept und Infliximab-Biosimilars. Auch der Launch von Rituximab-Similars zur Krebstherapie im Jahr 2017 und die Markteinführung von Trastuzumab-Similars in 2018 führen zu einem deutlichen Anstieg des Marktvolumens.

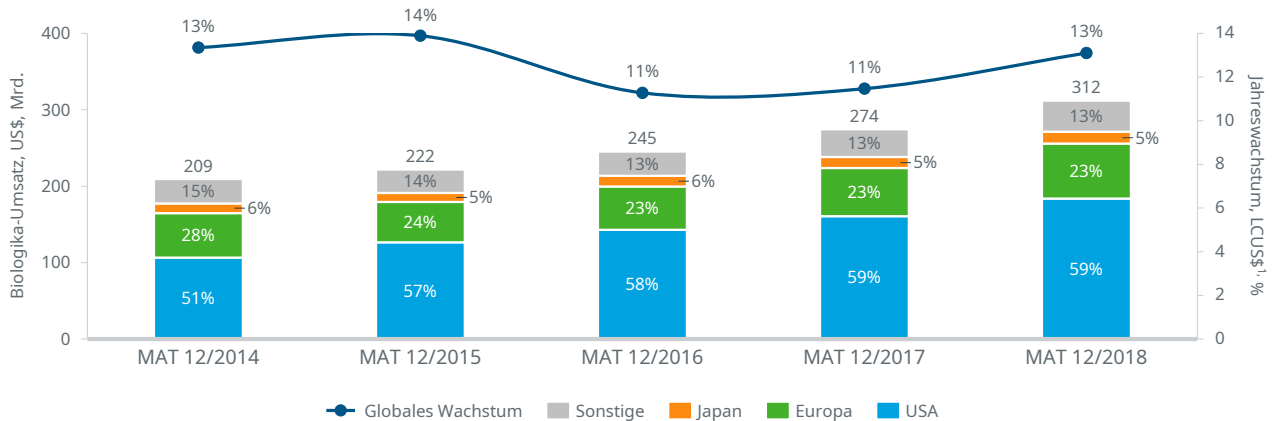
Der US-amerikanische Markt verändert sich seit Mitte 2017 dahingehend, dass der Markteintritt von Biosimilars beschleunigt möglich ist. Daraus resultierte zunächst die Markteinführung von Infliximab- und Insulin glargin-Nachbauten. Zuletzt trug auch die zügige Etablierung von Biosimilars mit Insulin glargin zum deutlichen Anstieg des globalen Marktanteils der USA von vormals 25 % auf mittlerweile 32 % bei. Im Zuge dieser

BIOSIMILARS Q1/2019

Entwicklung ist der Umsatzanteil des europäischen Biosimilar-Marktes von zuvor 67 % auf aktuell 61 % gesunken. Dennoch rangiert die Region im internationalen Vergleich weiter auf dem ersten Platz. Biosimilars sind in Europa bereits seit mehr als 10 Jahren verfügbar. Der Markteintritt von Biosimilars zu dem weltweit erfolgreichsten Medikament Humira fand im November 2018 zunächst nur in Europa statt, weshalb

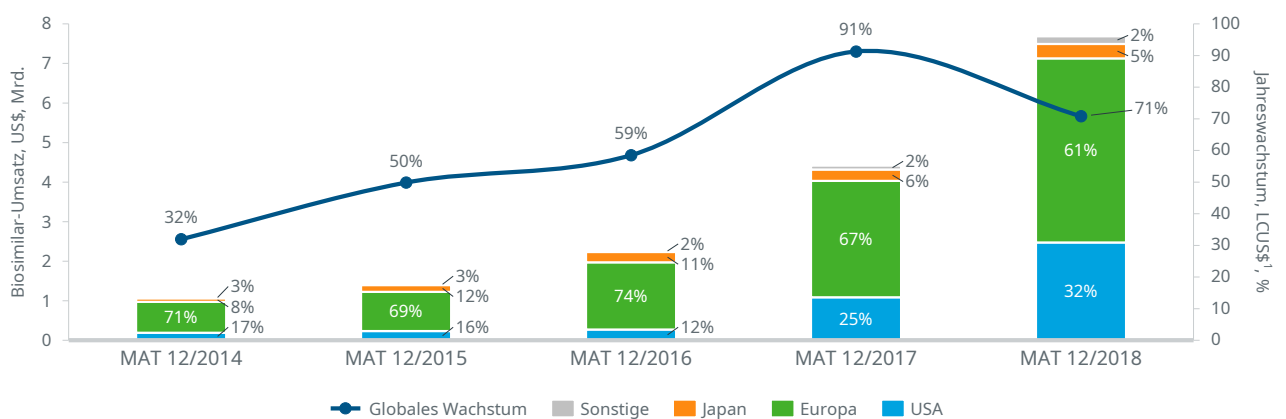
sich deren Einfluss in der hier gezeigten Darstellung noch nicht signifikant widerspiegelt. Die weitere Etablierung von Adalimumab-Similars trägt dazu bei, dass der europäische Biosimilars-Markt zunächst die führende Position weltweit behalten wird. In den USA wird das Präparat voraussichtlich erst im Jahr 2023 eingeführt (Abb. 3).

Abbildung 2: DYNAMIK DES GLOBALEN BIOLOGIKA-MARKTES



Quelle: IQVIA European Thought Leadership; IQVIA™ MIDAS® 03/2019; 1-Jahreswachstum in LCUS\$ (Local Currency US\$) ohne Berücksichtigung von Wechselkursschwankungen

Abbildung 3: DYNAMIK DES GLOBALEN BIOSIMILAR-MARKTES



Quelle: IQVIA European Thought Leadership; IQVIA™ MIDAS® 03/2019; 1-Jahreswachstum in LCUS\$ (Local Currency US\$) ohne Berücksichtigung von Wechselkursschwankungen

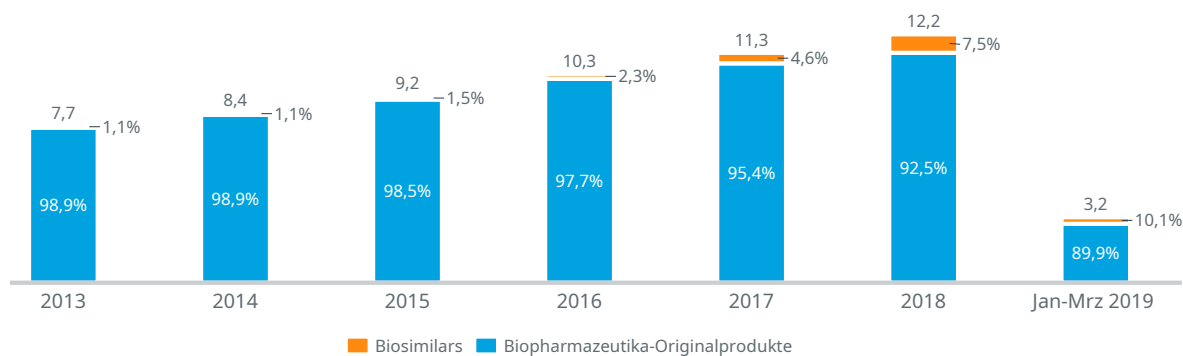
BIOSIMILARS MIT 10 % MARKTANTEIL IM ERSTEN QUARTAL 2019

Der Umsatz mit Biologika in Deutschland stieg in den vergangenen Jahren jeweils um etwa 1 Milliarde Euro auf 12 Mrd. Euro im Jahr 2018. Dieser Wert wird zum Großteil durch Originalpräparate generiert (2018: 92,5 %). Auch wenn auf Biosimilars nur wenig Umsatz entfällt, so hat sich ihr Anteil in den letzten eineinhalb Jahren kontinuierlich erhöht. Wurden 2016 nur 2 % des Umsatzes durch Biosimilars generiert, nehmen diese im Jahr 2018 bereits 7,5 % des Marktwertes ein. Im ersten Quartal 2019 steigt ihr Anteil weiter auf 10 %. Hintergrundanalysen zeigen, dass sich diese Entwicklung vor allem durch die Etablierung der im November 2019 eingeführten Adalimumab-Similars erklärt. Daneben führt auch die weitere Marktdurchdringung von Biosimilars mit den Wirkstoffen Infliximab, Etanercept und Rituximab sowie der im vergangenen Jahr gelaunchten Trastuzumab- und Pegfilgrastim-Präparate zum weiteren Anstieg des Marktanteils (Abb. 4).

Der Biosimilar-fähige Arzneimittelmarkt, also das Marktsegment, in dem patentfreie Originalpräparate und Biosimilars existieren, belief sich im ersten Quartal 2019 auf 855 Mio. Euro in Deutschland. Während der Umsatz insgesamt um 4 % zurückging, verbucht Biosimilars 77 % Wachstum. Die Einführung von Nachahmern ermöglicht einen breiteren Zugang zu Therapien mit Biologika. Diese Entwicklung spiegelt sich im Marktvolumen wider, das nach Zähleinheiten (+1 %) und DDD (Defined Daily Dose; +3 %) niedrig einstellig zulegt (Abb. 5).

Der Umsatzanteil von Biosimilars im biosimilar-fähigen Markt steigt zwischen April 2018 und März 2019 um 16 Prozentpunkte auf aktuell 38 %. Dabei ist zu beachten, dass im Jahr 2018 Nachahmer für drei biologische Therapien auf den Markt kamen. Im April wurden erstmals Similars mit dem zielgerichteten Brustkrebstherapeutikum Trastuzumab gelauncht. Im Oktober folgten Nachahmer zum Präparat Neulasta, welches z. B. zur Supportivtherapie bei Chemotherapien eingesetzt wird. Schließlich stehen seit November erstmals Biosimilars zum umsatzstärksten Präparat Humira für die Therapie von schweren Autoimmunerkrankungen zur Verfügung (Abb. 6).

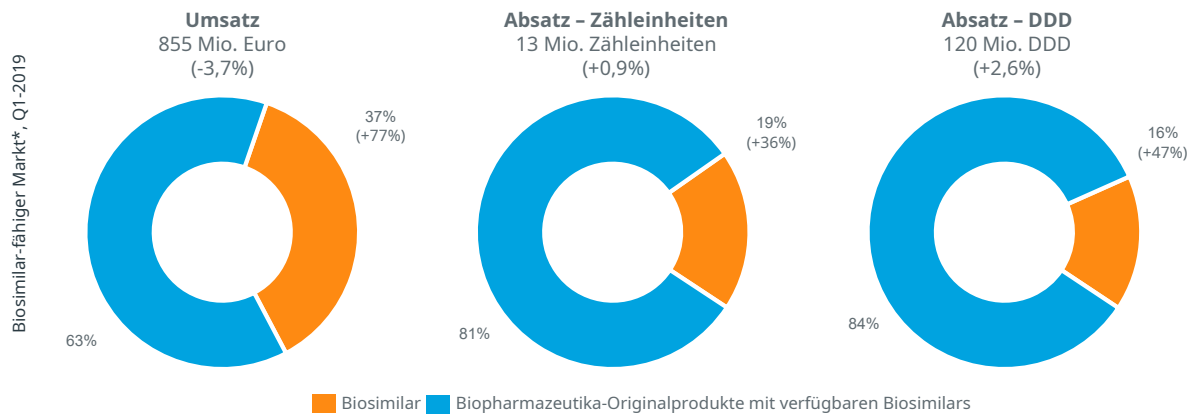
Abbildung 4: DYNAMIK UND STAND DES DEUTSCHEN BIOPHARMAZEUTIKA-MARKTES



Quelle: IMS AMV®; IMS Dataview® Arzneimittelverbrauch (AMV) Datenbank; Klinikdaten aus IMS® Krankenhausindex (DKM®), Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; IMS PharmaScope® National, Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU=Erstattungsbetrag für AMNOG Produkte und Listenpreis für übrige Produkte) ohne Berücksichtigung von Herstellerabschlägen und Einsparungen aus Rabattverträgen

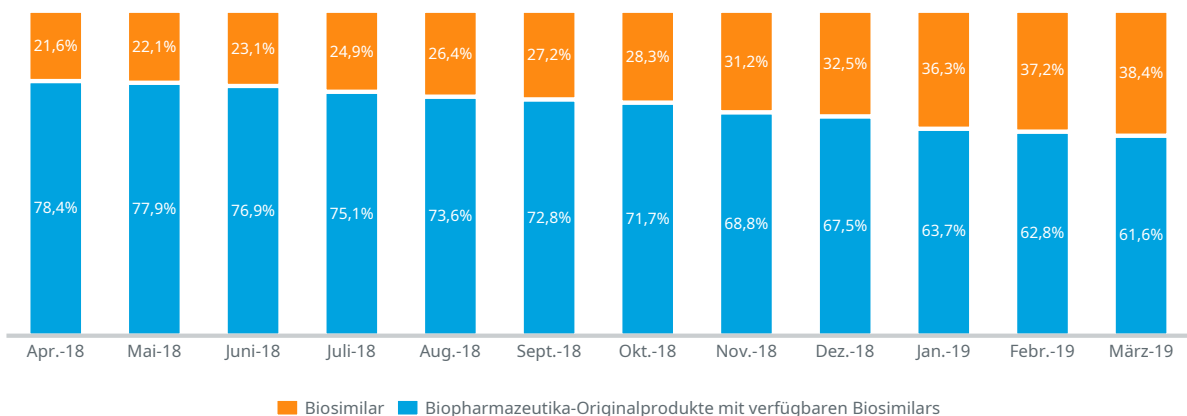


Abbildung 5: **STAND DES DEUTSCHEN BIOSIMILAR-FÄHIGEN MARKTES* IM ERSTEN QUARTAL 2019**



Quelle: IMS AMV®; IMS Dataview® Arzneimittelverbrauch (AMV) Datenbank; Klinikdaten aus IMS® Krankenhausindex (DKM®), Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; IMS PharmaScope® National, Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU=Erstattungsbetrag für AMNOG Produkte und Listenpreis für übrige Produkte) ohne Berücksichtigung von Herstellerabschlägen und Einsparungen aus Rabattverträgen; *Biosimilar-fähiger Markt definiert als Biopharmazeutika-Markt mit Biosimilar-Konkurrenz nach den aktuellen 13 patentfreien Substanzgruppen

Abbildung 6: **DYNAMIK DES DEUTSCHEN BIOSIMILAR-FÄHIGEN MARKTES**



Quelle: IMS AMV®; IMS Dataview® Arzneimittelverbrauch (AMV) Datenbank; Klinikdaten aus IMS® Krankenhausindex (DKM®), Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; IMS PharmaScope® National, Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU=Erstattungsbetrag für AMNOG Produkte und Listenpreis für übrige Produkte) ohne Berücksichtigung von Herstellerabschlägen und Einsparungen aus Rabattverträgen; *Biosimilar-fähiger Markt definiert als Biopharmazeutika-Markt mit Biosimilar-Konkurrenz nach den aktuellen 13 patentfreien Substanzgruppen

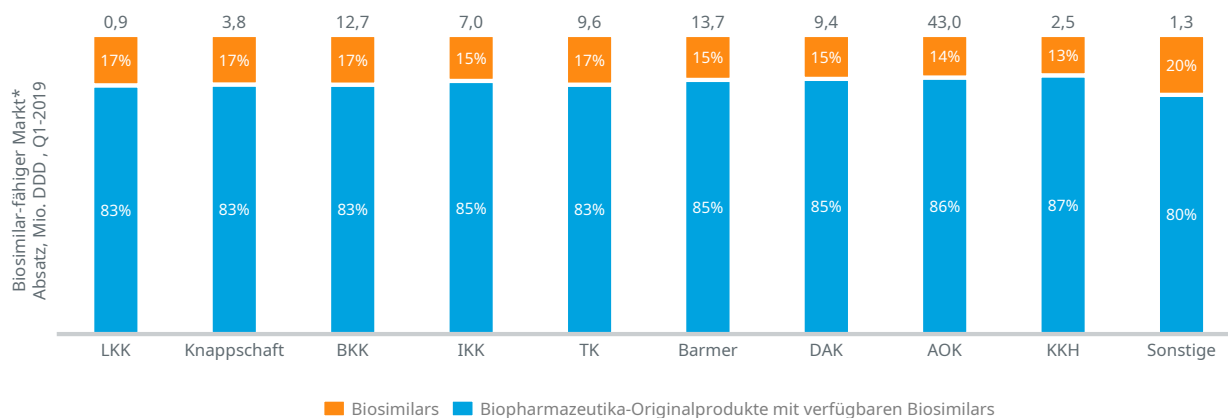


MARKTDURCHDRINGUNG NACH KASSENART

In den ersten drei Monaten 2019 liegt der Versorgungsanteil von Biosimilars je nach Kassenart zwischen 13 % (KKH) und 17 % (LKK, Knappschaft, BKK, TK) (Abb. 7). Dabei hängt der Grad der Marktdurchdringung von Biosimilars vom Einsatz verschiedener Steuerungsinstrumente ab:

- regionale Ordnungssteuerung durch Quoten
- Informationspolitik und -intensität der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen)
- Zusammenarbeit von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen
- Rabattverträge
- Wissen von Ärzten und Patienten über Biosimilars

Abbildung 7: BIOSIMILAR-FÄHIGER GKV-MARKT: MARKTDURCHDRINGUNG NACH KASSENART



Quelle: IMS Contract Monitor® und IMS PharmaScope®; *Biosimilar-fähiger Markt definiert als Biopharmazeutika-Markt mit Biosimilar-Konkurrenz nach den aktuellen 13 patentfreien Substanzgruppen

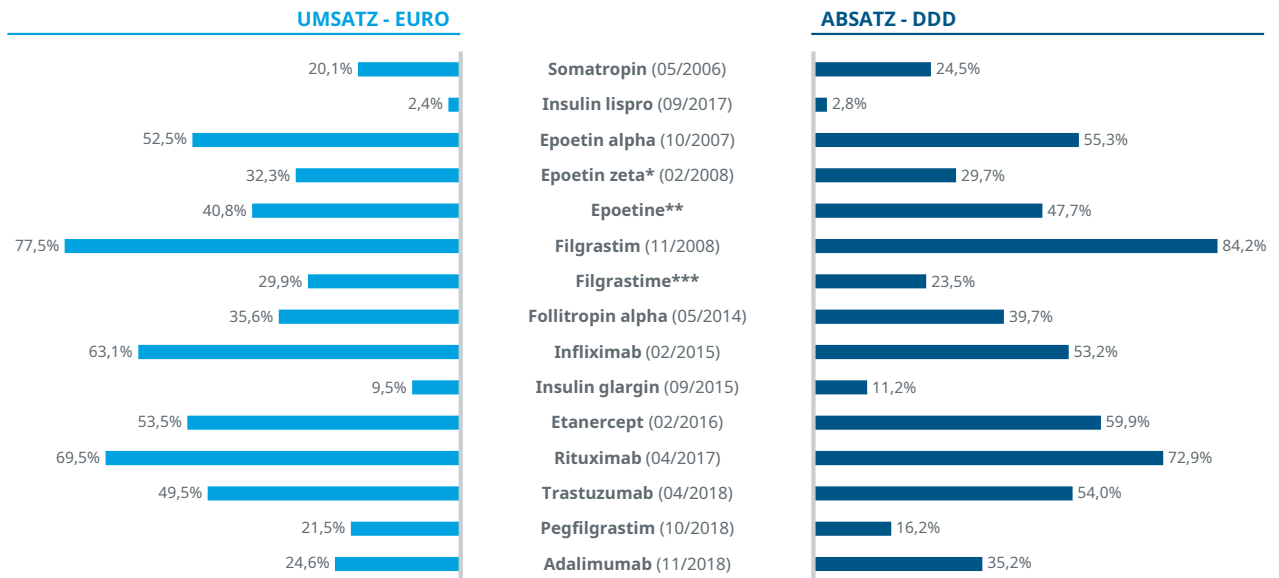
HOHE VARIATION AN BIOSIMILAR-ANTEILEN EINZELNER SUBSTANZGRUPPEN

Biosimilars erreichen je nach Wirkstoff eine unterschiedliche Marktdurchdringung. In der Gruppe der Epoetine lag ihr Versorgungsanteil im März 2019 bei 48 % und bei der Gruppe der Filgrastime bei 24 %. Ein differenzierteres Bild ergibt sich bei Betrachtung der Einzelsubstanz Filgrastim mit 82 % Versorgungsanteil. Die Therapie mit dem kostengünstigeren Nachbau des Originals hat sich in mehr als 10 Jahren deutlich etabliert. Für die pegylierte Version dieses Wirkstoffes gibt es seit Oktober letzten Jahres ebenfalls Biosimilars am Markt mit dem Ergebnis, dass aktuell bereits 16 % der Pegfilgrastim DDD auf ein Biosimilar entfallen. Epoetine werden in der Therapie von Dialysepatienten und nach Chemotherapien angewendet. Filgrastime dienen aufgrund ihrer blutbildenden Eigenschaft ebenfalls zur Supportivtherapie bei Chemotherapien.

Infliximab-Biosimilars kamen im Februar 2015 erstmals auf den deutschen Markt. Ihr Versorgungsanteil liegt im März 2019 bei 53 %. Bei der ebenfalls zur Immunsuppression eingesetzten Substanz Etanercept liegt der Anteil an den gesamten DDD bereits bei knapp 60 %. Der zur Rheuma- und Krebstherapie seit April 2017 zugelassene Antikörper Rituximab verbucht 24 Monate nach seiner Markteinführung bereits einen Anteil von 73 % der DDD. Von der Substanz Trastuzumab, zu der im Mai und Juni 2018 Nachahmer auf den Markt kamen, entfallen im März dieses Jahre mehr als die Hälfte der DDDs auf Biosimilars (54 %) (Abb. 8).



Abbildung 8: BIOSIMILAR-ANTEILE NACH SUBSTANZGRUPPE – MÄRZ 2019



Quelle: IMS AMV®; IMS Dataview® Arzneimittelverbrauch (AMV) Datenbank; Klinikdaten aus IMS® Krankenhausindex (DKM®), Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; IMS PharmaScope® National, Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU=Erstattungsbetrag für AMNOG Produkte und Listenpreis für übrige Produkte) ohne Berücksichtigung von Herstellerabschlägen und Einsparungen aus Rabattverträgen; *Epoetin zeta und Epoetin Alpha werden gemeinsam gemessen; **Epoetine=Darbepoetin Alfa, Epoetin Alfa / Beta / Theta / Zeta, Methoxy Polyethylene Glycol-EP; ***Filgrastime=Filgrastim, Pegfilgrastim, Lipefilgrastim; Kombination Filgrastime und Epoetine ohne Einschränkung auf den Biosimilar-fähigen Markt

PEGFILGRASTIM

Seit mehr als 20 Jahren werden in der Chemotherapie begleitend Granulozyten-Koloniestimulierende Faktoren (G-CSF) eingesetzt. Diese Wirkstoffe stimulieren die Bildung bestimmter weißer Blutkörperchen und wirken so Neutropenie und neutropenischem Fieber entgegen, die beide zu den schwersten Nebenwirkungen von cytotoxischen Behandlungen zählen. Mittlerweile sind insgesamt vier verschiedene G-CSF verfügbar (Filgrastim, Pegfilgrastim, Lenofilgrastim und Lipefilgrastim). Filgrastim (NEUPOGEN) ist in dieser Reihe der älteste Wirkstoff und bereits seit 2008 auch als kostengünstiger Nachahmer verfügbar. Vor Markteintritt der Filgrastim Biosimilars gab es lange Zweifel daran, wie hoch der Nutzen der kostenintensiven Begleittherapie mit G-CSF tatsächlich ist. Durch den Markteintritt von Filgrastim-Biosimilars wurde die Therapie günstiger und erfuhr vielfach eine breitere Anwendung. Eine Meta-Analyse konnte mittlerweile belegen, dass der Einsatz von G-CSF das Gesamtüberleben von Krebspatienten steigert¹. Diese Entwicklung zeigt beispielhaft, wie eine Therapie durch Biosimilars eine breitere Anwendung erfährt und die daraus gewonnenen Erkenntnisse zu einer Neubewertung führen.

Im August 2017 endete der Patentschutz von Neulasta (Amgen) in Europa und ein gutes Jahr später wurde das erste Biosimilar mit dem Wirkstoff Pegfilgrastim auf dem deutschen Markt gelauncht (Pelgraz, Okt. 2018, Accord Healthcare). Im Dezember folgte Hexal mit

Ziextenzo und im Januar 2019 Mundipharma mit Pelmeg. Aktuell haben fünf Pegfilgrastim-Biosimilars eine Genehmigung für den deutschen Markt.

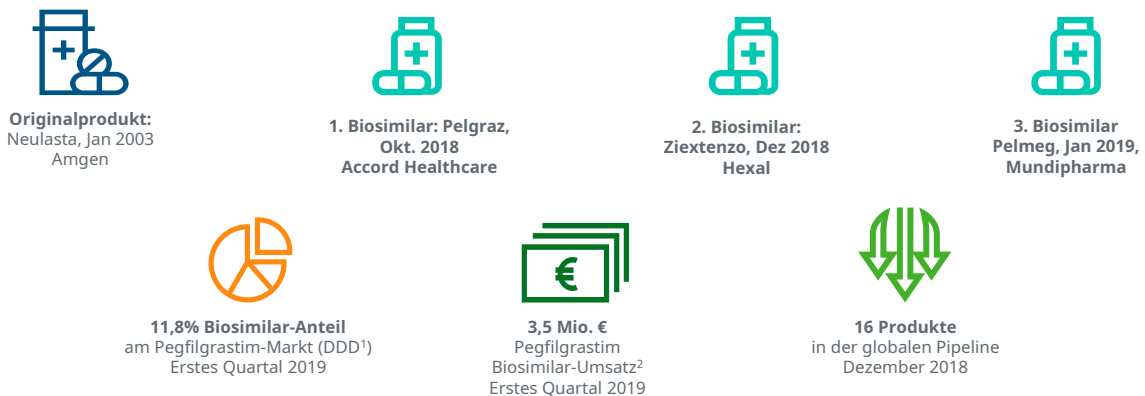
Mit dem Originalpräparat Neulasta kam im Jahr 2003 erstmals eine pegylierte Form eines Granulozyten-Koloniestimulierenden Präparates auf den Markt. Im Unterschied zum Wirkstoff Filgrastim verbleibt der pegylierte Faktor länger im Körper des Patienten, weshalb dieser Wirkstoff auch als langwirksamer G-CS-Faktor bezeichnet wird. Pro Chemotherapiezyklus ist nur eine Injektion nötig.

Im ersten Quartal 2019 entfällt auf die Neulasta-Nachahmer im deutschen Markt ein Versorgungsanteil von 12 % der DDD (Defined Daily Dose). Das Marktvolumen liegt bei 3,5 Mio. Euro (zum Abgabepreis des pharmazeutischen Herstellers) (Abb. 9).

BIOSIMILARS ERREICHEN IM MÄRZ EINEN UMSATZ-ANTEIL VON 22 % IN DEUTSCHLAND

Der Marktanteil von Pegfilgrastim-Biosimilars steigt innerhalb der ersten sechs Monate auf 22 %. Auf das Originalpräparat entfallen 78,5 %. Hierbei ist zu beachten, dass ein kleiner Teil des Originalumsatzes noch patentgeschützt ist. Etwa 7 % des Umsatzes entfallen auf Pegfilgrastim in einem sog. On-Body-Injektor (Autoinjektor). Diese Darreichungsform von Neulasta kam im Mai 2018 auf den Markt (Abb. 10).

Abbildung 9: DER DEUTSCHE PEGFILGRASTIM-BIOSIMILARS-MARKT AUF EINEN BLICK

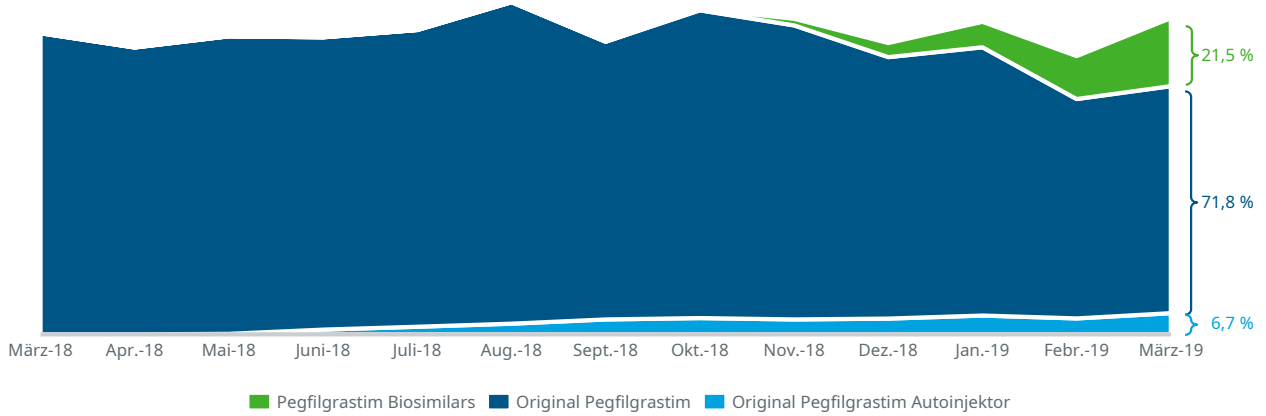


Quelle: IMS AMV[®] 1

DDD = Defined Daily Dose; 2 Umsatz zum Abgabepreis des pharmazeutischen Herstellers (ApU)

¹ G. H. Lyman et al., The impact of the granulocyte colony-stimulating factor on chemotherapy dose, *Annals of Oncology*, Volume 24, Issue 10, October 2013

Abbildung 10: PEGFILGRASTIM MARKTENTWICKLUNG UND ANTEIL BIOSIMILARS IN DEUTSCHLAND, EURO



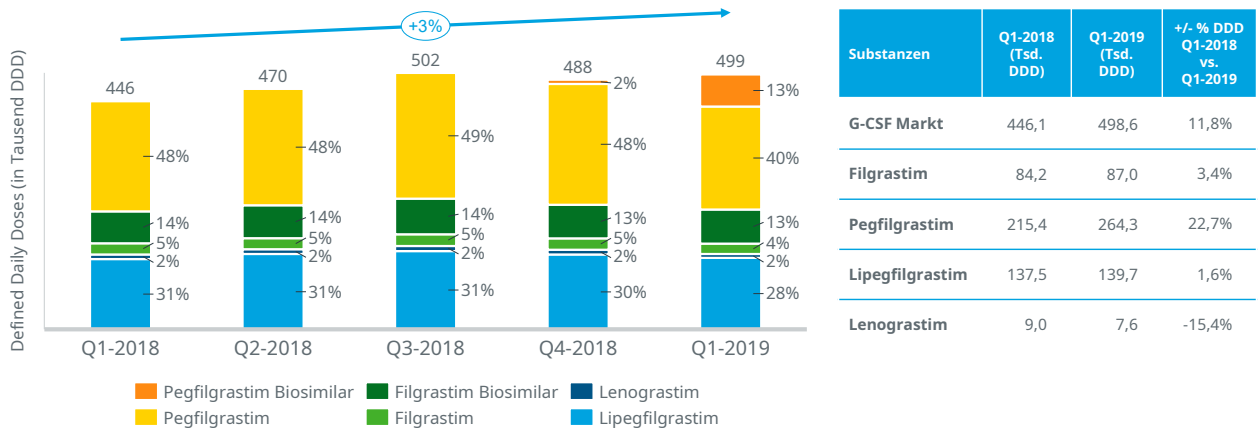
Quelle: IMS AMV® Umsatz in Euro nach Netto-Gesamtumsatz (Apotheken und Krankenhausmarkt) nach ApU ohne Abzug von Rabatten jeglicher Art

GKV-MENGENANTEILE IM G-CSF-MARKT VERSCHIEBEN SICH

Die Menge abgegebener G-CSF-Tagesdosen (DDD) ist innerhalb der letzten fünf Quartale um 3 % gestiegen und beläuft sich im ersten Quartal 2019 auf 499.000. Durch den Markteintritt von Pegfilgrastim Biosimilars verschieben sich die Mengenanteile der einzelnen Substanzen. Während die neuen Biosimilars im ersten Quartal des Jahres 13 % aller DDD auf sich

vereinen, sinkt der Anteil des Originals von 49 % im Q3/2018 auf aktuell 40 %. Außerdem verliert Lipefilgrastim zwei Prozentpunkte. Dieser G-CS-Faktor zählt ebenso wie Pegfilgrastim zu den pegylierten Wirkstoffen und hat damit vergleichbare therapeutische Eigenschaften. Filgrastim kann seine Marktanteile sowohl bezüglich des Originals als auch in Bezug auf die Biosimilars weiter behaupten (Abb. 11).

Abbildung 11: MENGENENTWICKLUNG VON G-CS-FAKTOREN IM DEUTSCHEN GKV-MARKT



Quelle: IMS PharmaScope®; GKV-Absatz in DDD (Defined Daily Dose)

PEGFILGRASTIM

PEGFILGRASTIM IM GKV-MARKT: LKK MIT HÖCHSTEM VERSORGUNGSANTEIL

Der Versorgungsanteil von Pegfilgrastim-Biosimilars liegt im März 2019 bei allen GKV-Kassenarten zwischen 29 % und 44 %. Bereits bei Markteintritt wurden Rabattverträge zwischen Herstellern und verschiedenen Krankenkassen abgeschlossen, sodass die Anteile für diese Kassen vermutlich weiter steigen werden (Abb. 12).

UNTERSCHIEDLICHE REGIONALE DURCHDRINGUNGSRATEN BEI FILGRASTIM- UND PEGFILGRASTIM-SIMILARS

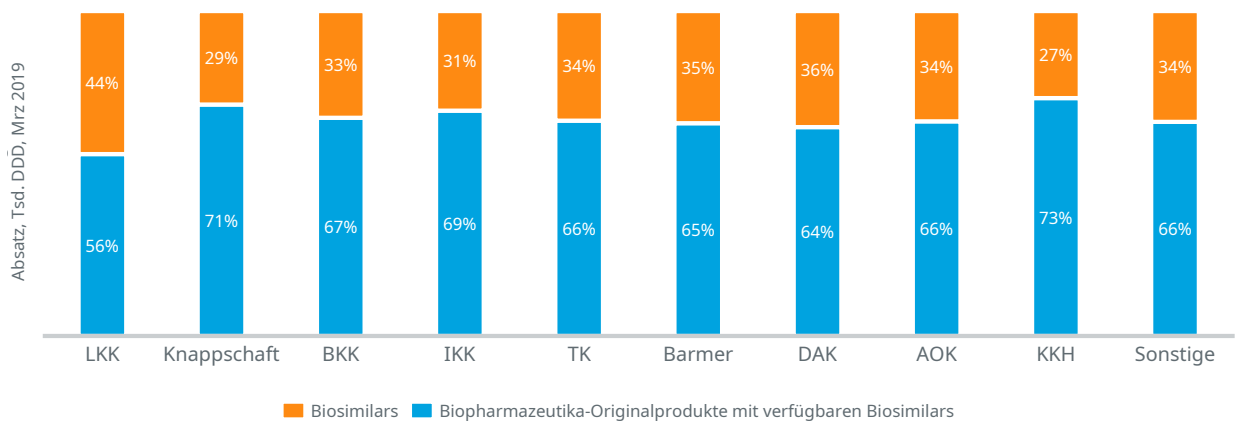
Regionale Unterschiede in der Marktdurchdringung von Biosimilars im GKV-Markt ergeben sich zum Teil durch unterschiedliche Quoten, die die ärztliche Verordnung von Biosimilars fördern sollen. Weitere erfolgversprechende Steuerungselemente für die Förderung von Biosimilars sind die Informationspolitik der kassenärzt-

lichen Vereinigungen (KVen) und eine Zusammenarbeit zwischen Krankenkassen und KVen bspw. bei Selektivverträgen.

Filgrastim-Similars, die bereits seit zehn Jahren als preisgünstige Nachahmer von Neupogen im Markt sind, erreichen Marktdurchdringungsraten zwischen 63 % (Berlin) und 92 % (Sachsen, Bremen). Der Durchschnitt für den gesamten GKV-Markt liegt im März 2019 bei 77 %.

Im Fall der Pegfilgrastim-Biosimilars liegen die regionalen DDD-Anteile im sechsten Monat nach ihrer Markteinführung vielfach noch deutlich niedriger. Durchdringungsraten unterhalb von 20 % erreichen die KV-Regionen Saarland, Sachsen-Anhalt (9 %), Thüringen, Berlin, Brandenburg und Schleswig-Holstein. Am anderen Ende der Skala liegt Bremen, wo bereits drei viertel aller Pegfilgrastim DDD auf die neuen Biosimilars entfällt. In Westfalen-Lippe und Sachsen nähert sich die Marktdurchdringung der 50 %-Marke (Abb. 13).

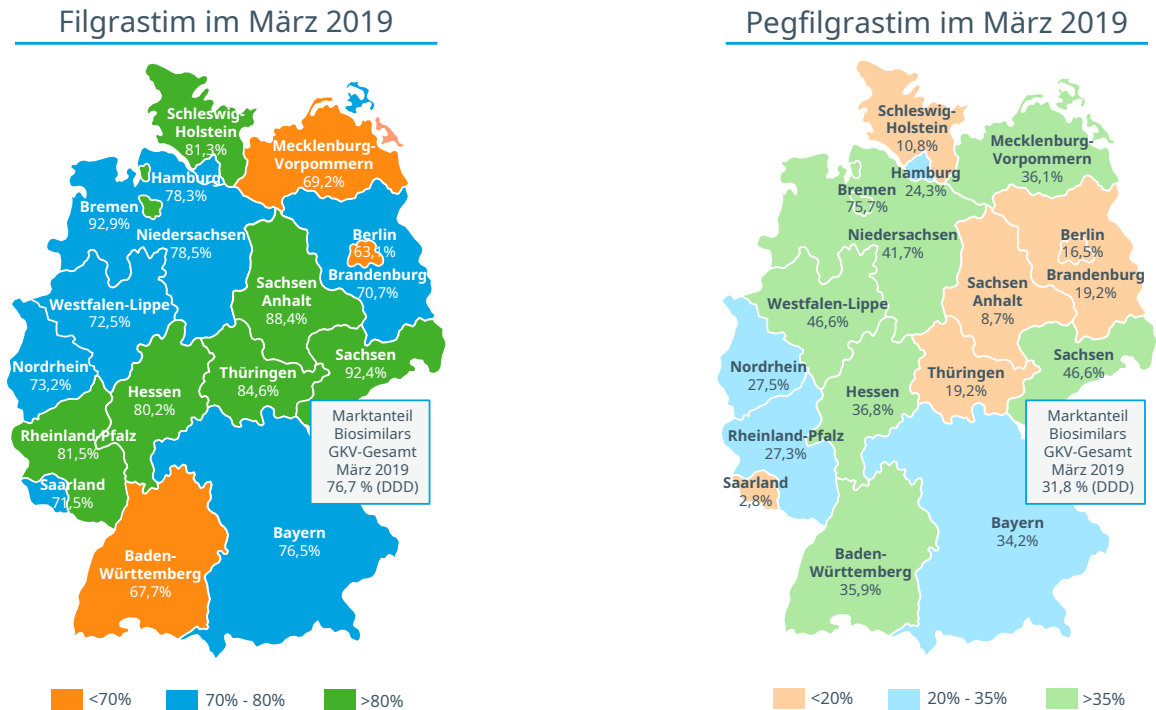
Abbildung 12: PEGFILGRASTIM MARKTDURCHDRINGUNG NACH KASSENART IM GKV-MARKT, MÄRZ 2019



Quelle: IMS Contract Monitor® und IMS PharmaScope®



Abbildung 13: REGIONALE MARKTDURCHDRINGUNG VON FILGRASTIM UND PEGFILGRASTIM IM GKV-MARKT



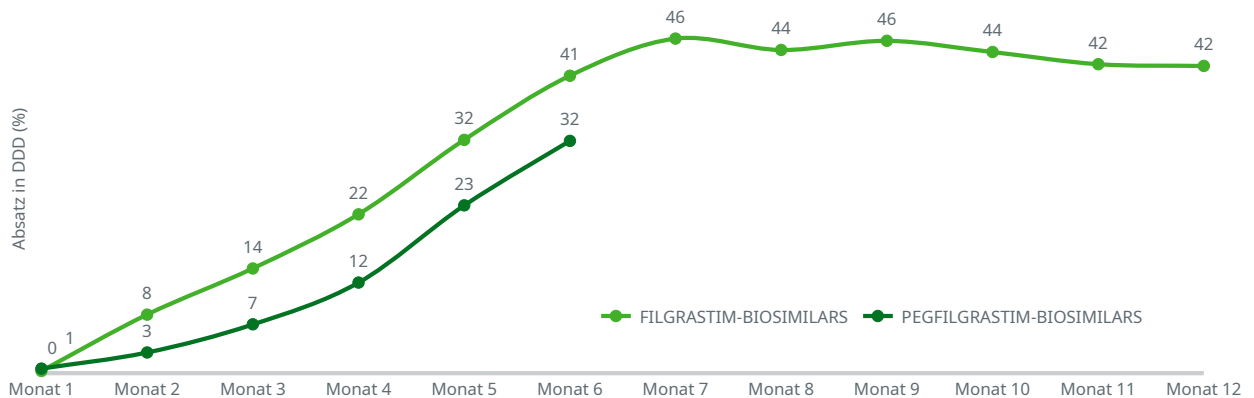
Quelle: IMS Contract Monitor®; Marktanteile in % DDD (Defined Daily Dose)

PEGFILGRASTIM STARTET VERHALTEN

Auf die Einführung von Filgrastim-Biosimilars Ende 2008 folgte eine zügige Etablierung der neuen Präparate im niedergelassenen Bereich. Innerhalb von sechs Monaten betrug der Versorgungsanteil bereits

40 %, bezogen auf die Summe der Filgrastim-DDD. Im direkten Vergleich verläuft der Start des zweiten biosimilaren G-CSF-Faktors Pegfilgrastim langsamer. Nach dem ersten halben Jahr entfällt auf die Neulasta-Nachahmer 32 % der DDD (Abb. 14).

Abbildung 14: MARKTDURCHDRINGUNG VON G-CSF-BIOSIMILARS IN DEN ERSTEN MONATEN NACH LAUNCH IM VERGLEICH



Quelle: IQVIA - IMS PharmaScope®, Filgrastim- und Pegfilgrastim-Biosimilars im Apothekenmarkt; Marktdurchdringung in DDD (Defined Daily Dose)

PEGFILGRASTIM

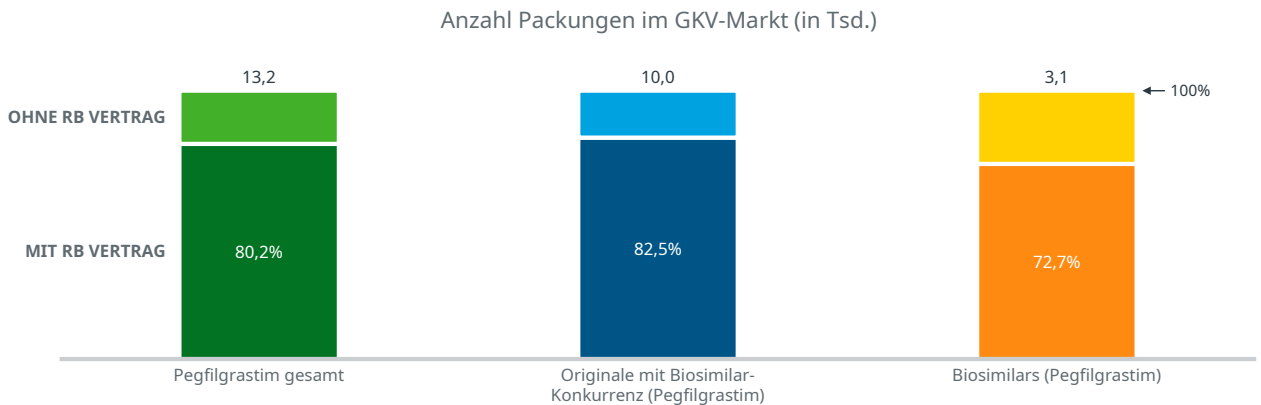
Ein Grund für den verhalteneren Marktstart der Biosimilars könnten auch bereits länger bestehende Rabattverträge der Krankenkassen mit dem Originalpräparat Neulasta sein. Immerhin wurden im ersten Quartal d. J. 83 % aller Original-Packungen über einen Rabattvertrag abgegeben. Für die Summe der Biosimilars beträgt dieser Anteil im gleichen Zeitraum 73 % (Abb. 15).

PEGFILGRASTIM-BIOSIMILARS VERSTÄRKT BEI GYNÄKOLOGEN UND INTERNISTEN BEWORBEN

Mit den Werbemaßnahmen für Granulozyten-Koloniestimulierende Faktoren konzentrieren sich die pharmazeutischen Unternehmen vorwiegend auf vier Fach-

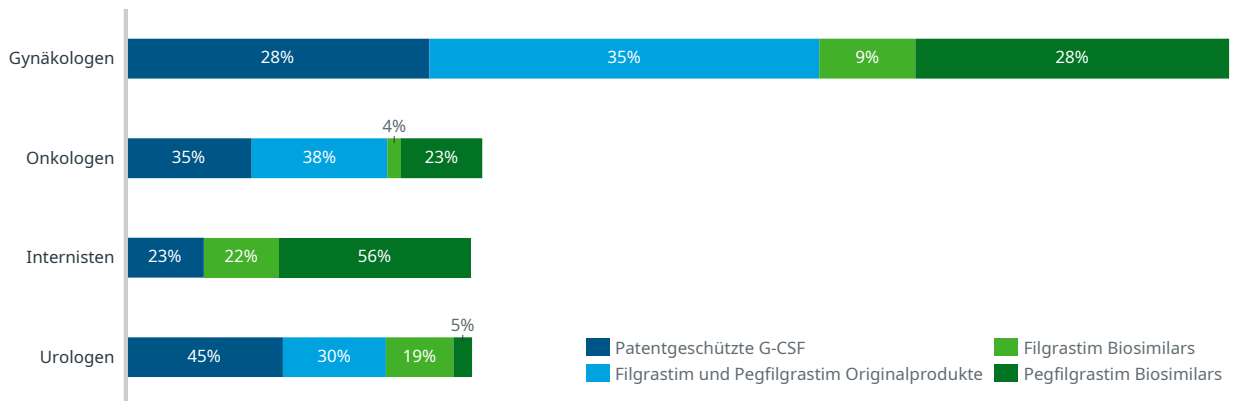
arztgruppen: Gynäkologen, Onkologen, Internisten und Urologen. Innerhalb der Gruppe der Gynäkologen entfällt auf Originalpräparate von Filgrastim und Pegfilgrastim im kumulierten Zeitraum April 2018 bis März 2019 der größte Share of Voice (35 %), gefolgt von Pegfilgrastim-Similars (28 %) und Filgrastim-Similars (9 %). Ein ähnliches Bild zeigt die Analyse auch bei Onkologen. Bei Internisten beläuft sich der Share of Voice für Pegfilgrastim-Biosimilars auf 56 %, für Filgrastim-Nachahmer auf 22 %. Auffallend ist, dass Originalpräparate bei dieser Facharztgruppe in den vergangenen zwölf Monaten nicht beworben wurden (Abb. 16).

Abbildung 15: PEGFILGRASTIM - MENGENANTEIL ÜBER RABATTVERTRAG IM ERSTEN QUARTAL 2019 KUMULIERTE 12 MONATE APRIL 2018 BIS MÄRZ 2019



Quelle: IMS Contract Monitor®; GKV-Markt, Anzahl Packungen in Tausend

Abbildung 16: SHARE OF VOICE DER VERSCHIEDENEN G-CSF-FAKTOREN PRO FACHARZTGRUPPE



Quelle: IQVIA™ ChannelDynamics®; Markteingrenzung auf Gynäkologen, Onkologen, Internisten, Urologen

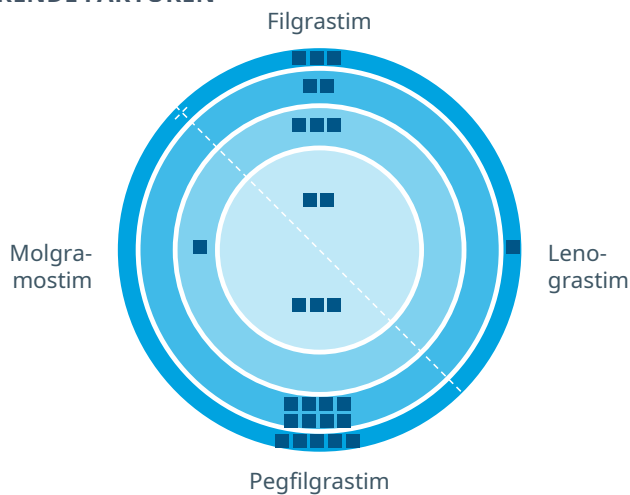
PEGFILGRASTIM

Zu den Werbemaßnahmen, die hierfür analysiert wurden, zählen Ausgaben für Arztgespräche mit dem Pharmareferenten, Mailings und Werbeanzeigen in Fachjournalen, aber auch E-Mails und elektronische Werbeanzeigen.

PIPELINE FÜR WEITERE G-CSF-BIOSIMILARS IST GEFÜLLT

Durch die neuen Pegfilgrastim-Biosimilars erweitert sich die Auswahl an Supportivtherapien für Patienten mit Chemotherapie um kostengünstige Alternativen. Dass der Markt der langwirksamen G-CSF-Präparate auch weiterhin attraktiv für pharmazeutische Hersteller bleibt, zeigt die globale Biosimilars-Pipeline, die aktuell mit weiteren 16 Präparaten gefüllt ist. Fünf davon befinden sich bereits in der Phase der Vorregistrierung. Auch bei den kurzwirksamen Filgrastim gibt es zehn weitere Biosimilars in der Forschungspipeline. Dabei ist zu beachten, dass nicht alle Präparate für den europäischen Markt entwickelt werden (Abb. 17).

Abbildung 17: **Globale Biosimilar Entwicklungs-Pipeline für Granulozyten-Koloniestimulierende Faktoren**



ENTWICKLUNGSPHASE

- Präklinisch – 9 Biosimilars
- Phase I – II – 10 Biosimilars
- Phase III – 4 Biosimilars
- Prä-registriert – 5 Biosimilars

Quelle: IQVIA Biosimilar Global Database, April 2019

STUDIEN & NEUIGKEITEN

WAS PATIENTEN ÜBER BIOSIMILARS DENKEN – AUSTAUSCH IN SOZIALEN MEDIEN

In der öffentlichen Diskussion über den Einsatz von Biosimilars richtet sich die Aufmerksamkeit weitgehend auf den Austausch unter Experten. Die Sichtweise von Patienten, welche die Medikamente letztlich einnehmen, ist dagegen bislang weit weniger bekannt. Einen Zugang dazu ermöglicht „Social Listening“, also der Einblick in die Informationssuche via soziale Medien sowie in den Austausch der Nutzer.

Zunehmende Online-Konversation über Biosimilars

Eine IQVIA-Analyse auf Basis einzelner Posts (insgesamt rund 40.000), die das Schlüsselwort „Biosimilars“ enthielten, ergibt, dass Spitzenwerte in den online geführten Konversationen in der Regel mit bestimmten Ereignissen mit Öffentlichkeitswirkung zusammenhängen, z. B. mit Meldungen über Zulassungen oder Studienergebnisse oder auch gesundheitspolitischen Verlautbarungen und Ähnlichem. Über den Zeitraum der letzten drei Jahre fällt vor allem ein Anstieg im Oktober 2018 auf, als das Patent für Adalimumab in Deutschland auslief und der Markteintritt von Biosimilars bevorstand (Abb. 18).

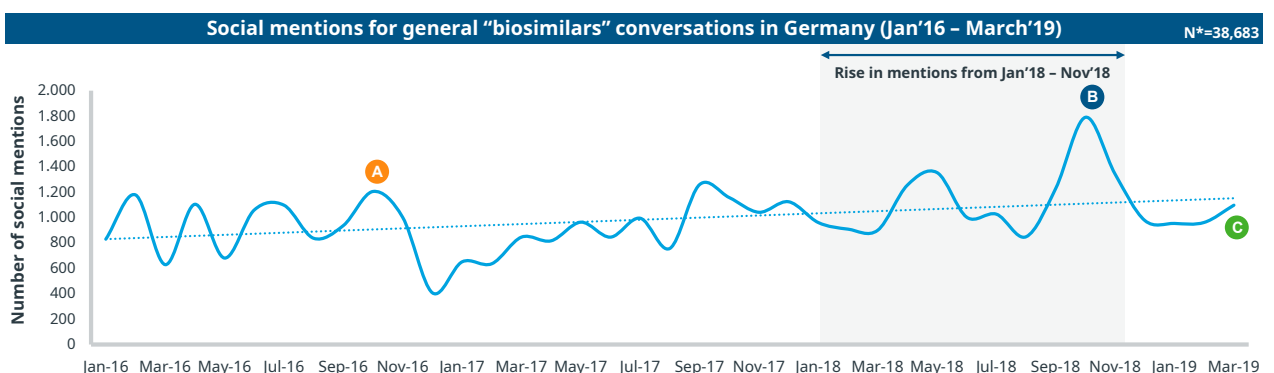
Zur Methode:

Social Media Intelligence (SMI) stellt eine noch relativ neue Methode der Marktforschung dar. Sie kann riesige, unstrukturierte Datenmengen aus den verschiedensten digitalen Quellen verarbeiten und analysieren und dadurch ein möglichst realitätsnahes, aussagekräftiges Bild zu Trends im Markt, Produktentwicklungen oder Themen, die Patienten beschäftigen, liefern.

SMI bedient sich einer Kombination aus verschiedenen Technologien, wie z. B. Web Crawler, Big Data Technologie, Natural Language Processing etc. Dabei sind die Informationen des einzelnen Nutzers von geringer Bedeutung. Erst über die Aggregation der Masse lassen sich Aussagen treffen und Rückschlüsse aus dem „Social Listening“ ziehen.

Die erlebte Versorgungsrealität von Patienten kann mittels SMI schnell und unverfälscht auf Basis der von Online-Usern abgegebenen Posts, Kommentare usw. erfasst werden. Einschränkungen der Methode liegen naturgemäß in unvollständigen und fehlenden Informationen, etwa zu demografischen Merkmalen der Nutzer. SMI erhebt keinen Anspruch auf Repräsentativität, liefert jedoch Erkenntnisse auf Basis ureigener Aussagen der Nutzer.

Abbildung 18: MEHR ONLINE-KONVERSATIONEN MIT SCHLÜSSELWORT „BIOSIMILARS“ IN 2018 – SPITZENWERT IM OKTOBER



* N denotes total no. of conversations on "biosimilar/s"

- A** Global Enbrel Biosimilars Clinical Trial & Opportunity Insight Report 2016 - Research and Markets (<https://bit.ly/2KlYseI>)
- B** German Health Minister Calls for Faster Adoption of Biosimilar Drugs (<https://reut.rs/2QGsbJW>); Samsung Bioepis Settles Patent Disputes with AbbVie, Clearing the Way for the Commercialization of SB5 (Adalimumab) in All Approved Markets Worldwide (<https://bit.ly/2WYjYgD>)
- C** Roche's Rituximab erhält EU-Zulassung bei Pemphigus Vulgaris [inkl.: Rituximab-Biosimilars in der EU] (<https://bit.ly/2FZ2j7K>)

Nachrichten als Hauptinformationsquelle, Forumsdiskussionen an 2. Stelle

Der Online-Austausch über Biosimilars speist sich im Jahr 2018 zuvorderst aus „News“-Quellen, worunter Meldungen auf Nachrichtenseiten, Finanzmeldungen, wissenschaftliche Informationen, Studienberichte usw. gefasst sind. „News“ bilden hier zu zwei Dritteln den Ursprung, was dem gängigen Muster bei neuen Themen entspricht (Abb. 19). Interessant ist hier jedoch der mit 26 % bereits recht große Anteil von Diskussionen in Foren, weil hier der Patientenaustausch erfolgt. Nach Erfahrungen von IQVIA bieten diese zumeist ergiebige qualitative Informationen.

Beschränkungen der Methode zeigen sich in der Analyse von demografischen Merkmalen der Nutzer: Während sich das Geschlecht noch einigermaßen gut erschließen lässt, lassen sich zu Alter und regionaler Verortung weniger Informationen ablesen. Statistische Repräsentativität ist hier also nicht gegeben, jedoch lassen sich oftmals interessante Trends erkennen. Will man die Ergebnisse statistisch absichern, wäre eine entsprechende Ergänzung um traditionelle Marktforschung sinnvoll.

Themen: Präparate im Fokus

Worüber sich Patienten im Kontext von Biosimilars austauschen, zeigt eine Analyse für das Jahr 2018 bis einschließlich März 2019. Dabei erweist sich der Austausch über bestimmte Präparate als ein Themenschwerpunkt. Zugrunde lagen hier 806 einzelne Posts, in Anbetracht dessen, dass die Produkte noch nicht lange am Markt sind, ein beachtliches Volumen an Äußerungen. Auch hier bilden „News“ mit 69 % die Hauptquelle, mit knapp 20 % schlägt der Anteil des Austauschs in Foren jedoch im Vergleich mit anderen Indikationen oder Produkten bereits beachtlich zu Buche. Zuvorderst geht es dabei um die Wirkweise der Präparate, wobei etwa Kriterien wie Wirksamkeit, Symptomabschwächung oder Verbesserung des Befindens genannt werden (N=153).

Interessant in diesem Zusammenhang ist, wie und in welcher Häufigkeit sich Patienten zu einzelnen Präparaten entweder positiv oder negativ äußern. Dass in der hier berichteten Analyse zum häufigst thematisierten Produkt auch die häufigsten Bewertungen abgegeben werden, überrascht nicht. Interessant ist jedoch, dass zum zweithäufigst genannten Präparat die wenigsten Bewertungen erfolgten. Die Erklärung dafür liegt in der Quelle, da über dieses Produkt kaum in Foren gesprochen wurde. Das zeigt

die Bedeutung der Foren als Austauschmedien auf. Für pharmazeutische Hersteller lohnt es sich daher, das Ohr an die Foren zu legen, sprich, „Social Listening“ im Wortsinn zu praktizieren, zumal es in vertiefenden Analysen auch möglich ist, die Gründe für die Bewertungen zu eruieren. Damit lässt sich z. B. auch ein Verständnis schaffen, weshalb Medikamente gegebenenfalls nicht angenommen werden – worauf sich dann gezielt reagieren lässt.

An zweiter Stelle stehen Arztempfehlungen zu Therapie- bzw. Produktwechseln, in der Regel vom Original zu einem Biosimilar (N=71). Weitere Themen, die die Patienten im Kontext der Biologika-Nachbauten vergleichsweise stark beschäftigen, sind Kosten und Versicherungen (N=62). Auch wenn sich Patienten mit diesen Aspekten nicht strategisch auseinandersetzen, so sind sie letztlich davon betroffen, wenn ihnen Umstellungen ihrer Therapie entsprechend erläutert werden, z. B. weil der Arzt ein Originalprodukt aus Kostengründen nicht mehr verordnet oder die Versicherung es nicht mehr erstattet.

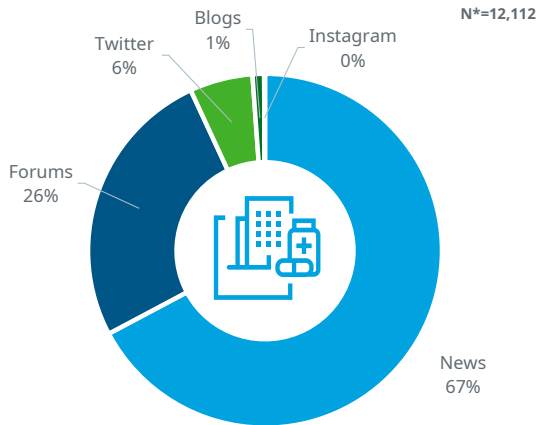
Auch das Thema Nebenwirkungen hat für Patienten Bedeutung, vor dem Hintergrund eigener oder Erfahrungen anderer oder auch über die Rezeption von Meldungen und Berichten.

Fazit: Die Analyse von Online-Konversationen in den sozialen Medien wie hier am Beispiel von Biosimilars dargestellt, bietet, auch wenn nicht repräsentativ, viele Möglichkeiten für Einblicke in das patientenseitige Versorgungserleben. Darüber hinaus lassen sich auch Anhaltspunkte für Maßnahmen z. B. kommunikativer Art gewinnen, die sich nicht nur an Patienten richten, sondern z. B. auch an Ärzte adressiert werden können, wenn sich diesbezügliche Bedarfe herausgestellt haben.



Abbildung 19: "NEWS" ALS HAUPTQUELLE IN ONLINE-KONVERSATIONEN ÜBER BIOSIMILARS, FORUMSDISKUSSSIONEN AN ZWEITER STELLE

Volume of conversations for biosimilars by platforms (Jan'18 – March'19)

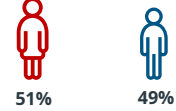


*N denotes total no. of conversations. Taxonomy used was all biosimilar brands and the different lexicon used for the word 'biosimilar'
 **N denotes the total number of data points where reporters expressed their gender, age or location

Online user demographics

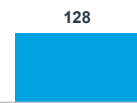
Gender Distribution

N**= 1,130



Age Distribution

N**= 128



35 and above

Local Distribution

N**= 410



Stefanie Hammerer / Dr. Gisela Maag



STUDIEN & NEUIGKEITEN

WETTBEWERB UM ADALIMUMAB-MARKTANTEILE IM EUROPÄISCHEN VERGLEICH

Im Oktober 2018 wurden in Europa die ersten Biosimilars zum weltweit umsatzstärksten Arzneimittel Humira auf den Markt gebracht. Seitdem wetteifern insgesamt vier Adalimumab-Biosimilars um Marktanteile.

Adalimumab-Start verlief langsamer als bei vorangegangenen Biosimilars

Die Markteintritte früherer Biosimilars mit Infliximab, Etanercept, Rituximab und Trastuzumab waren durch eine immer schnellere Marktaufnahme gekennzeichnet. Dies zeigt der Vergleich der einzelnen Wirkstoffe für die führenden fünf europäischen Länder (D, UK, F, I, E). Biosimilars zu Infliximab und Etanercept, die 2015 bzw. 2016 in den Markt kamen, erreichten im zwölften Monat nach Markteintritt einen Marktanteil von 20 %. Rituximab-Biosimilars, die im Jahr 2017 gelauncht wurden, gelangten bereits im vierten Monat an die 20 %-Marke. Trastuzumab-Similars konnten schließlich schon im zweiten Monat nach Launch eine Aufnahmerate von 20 % verbuchen. Diese Beobachtung trifft auch dann noch zu, wenn man die patentgeschützten subkutan-Formen von Rituximab und Trastuzumab in die Berechnung mit einbezieht (Rituximab IV+SC, Trastuzumab IV+SC).

Im Fall von Adalimumab verläuft die Kurve flacher. Die Aufnahmerate der Biosimilars liegt im vierten Monat zwar mit 15 % deutlich über der der beiden anderen Autoimmun-Biosimilars, bleibt aber deutlich unter den Werten, die die onkologischen Biosimilars (Rituximab, Trastuzumab) im gleichen Zeitraum erreichten (Abb. 20).

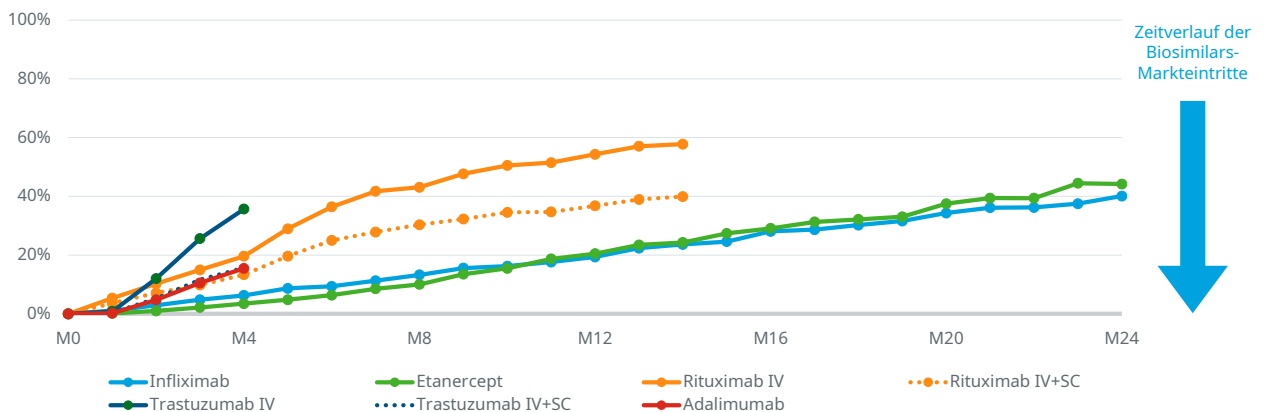
Versorgungsanteil in Deutschland vergleichsweise hoch

In Dänemark wurde der Großteil aller Patienten auf ein Biosimilar umgestellt und so in den ersten drei Monaten bereits 80 % Versorgungsanteil erreicht. Dies ist die höchste Durchsetzungsrate in allen betrachteten Ländern. Der Markterfolg begründet sich aus den politischen Rahmenbedingungen, die mit einem exklusiven Ausschreibungssystem einen „Winner-Takes-All Ansatz“ verfolgen.

In Norwegen erreichen Biosimilars generell sehr hohe Marktanteile, da hier ähnlich wie in Dänemark eine staatliche zentrale Stelle mit den pharmazeutischen Herstellern Versorgungsverträge abschließt. Im Fall von Adalimumab erhielt Abbvie mit seinem Originalpräparat den Zuschlag für den nationalen Tender. Infolgedessen wurde dort kein Adalimumab-Biosimilar auf den Markt gebracht.

Bis zum fünften Monat der Markteinführung liegt die Biosimilars-Aufnahmerate in Deutschland höher als in Großbritannien. Diese eher ungewöhnliche Entwicklung könnte sich demnächst ändern, wenn die im Dezember 2018 abgeschlossenen Verträge deutlichere Wirkung zeigen. In Frankreich, Italien und Spanien bleibt der Biosimilars-Versorgungsanteil bis zum vierten Monat unterhalb von 10 % (Abb. 21).

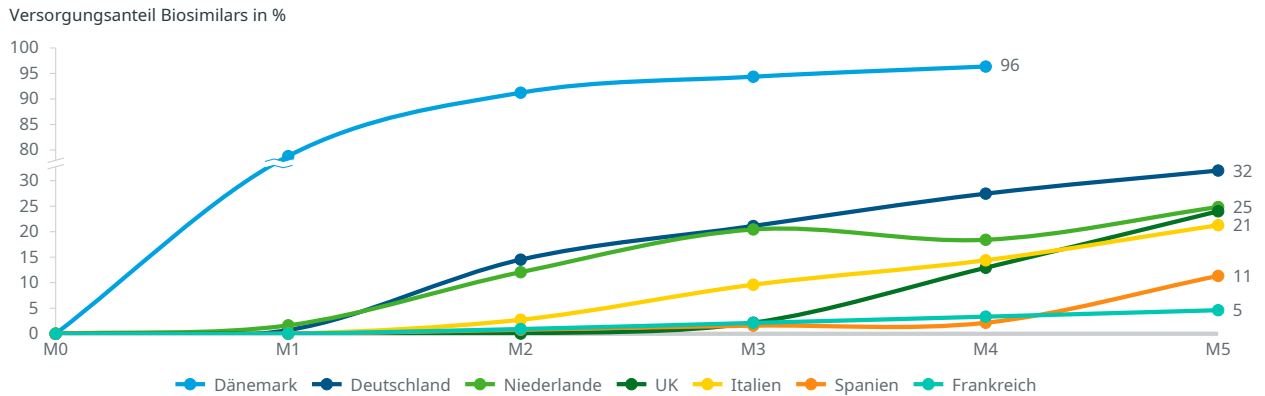
Abbildung 20: VERGLEICH DER AUFNAHMERATEN (MENGE) VERSCHIEDENER BIOSIMILARS IN DEN FÜHRENDEN 5 EUROPÄISCHEN LÄNDERN IN MONATEN AB MARKTEINTRITT



Notes: Individual country launches set to M1; Adalimumab updated to February data

Quelle: IQVIA™ MIDAS® MTH December 2018

Abbildung 21: AUFNAHME ADALIMUMAB-BIOSIMILARS IN EUROPA (MONATE AB MARKTEINTRITT); MARKTANTEIL IN % DEFINED DAILY DOSES



Quelle: IQVIA European Thought Leadership; IQVIA™ MIDAS® MTH February 2019

Marktdynamik in einzelnen Ländern zeigt differenziertere Entwicklung

Im Vergleich zwischen den führenden fünf Ländern in Europa nimmt Großbritannien bezüglich Biosimilars-Marktaufnahme eine entscheidende Rolle ein. Hier wurde ein zentralisiertes System etabliert, das den Wechsel auf das Präparat mit dem besten Preis-Leistungs-Verhältnis begünstigt.

Das Staatliche Gesundheitssystem (NHS England) hatte im Fall von Adalimumab bereits vor Markteinführung der Biosimilars spezielle Rahmenbedingungen geschaffen, so dass die Stakeholder (Einkaufsverantwortliche, Krankenhäuser etc.) auf den Marktstart vorbereitet waren.

Ein genau strukturiertes und zentralisiertes Tendersystem wurde vorab etabliert:

- Unterteilung des Marktes in elf Regionen
- Marktzugang für mehrere Bieter, um eine faire und nachhaltige Distribution zu sichern
- Verfügbarkeit des Originalpräparates Humira sollte zunächst erhalten bleiben
- Verfügbarkeit eines citratfreien Biosimilars (aufgrund von Patienten-Feedback)

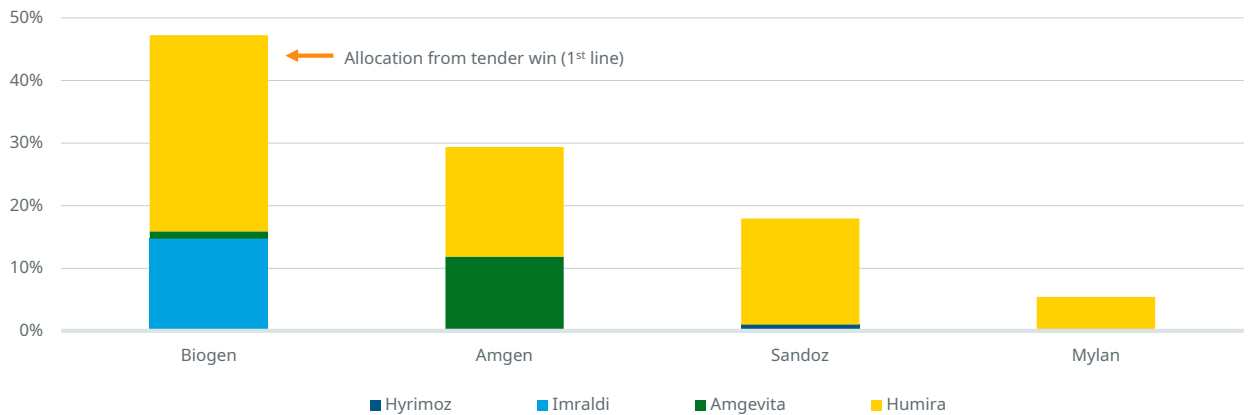
Das Hauptziel war, den ganzen Markt nicht nur einem Anbieter zu überlassen, und den Herstellern den Anreiz zu geben, das beste Angebot zu machen.

Innerhalb des gesteckten Rahmens zeigt sich bisher folgende Dynamik zwischen den Wettbewerbern: Im Januar 2019 konnten Biogen und Amgen bereits erfolgreich Marktanteile gewinnen. Sandoz' Präparat Hyrimoz hat erst wenig Patienten gewinnen können. In den Regionen, in denen Hulo von Mylan/Fujifilm Kyowa Kirin den Zuschlag erhielt, hat sich das Biosimilar bis Januar noch nicht merklich etabliert.

Amgevita vereint in den zugesprochenen Regionen bereits nahezu 50 % der Marktanteile auf sich. Außerdem konnte Amgen auch in den Gebieten, die Samsung für Imraldi zugesprochen bekam, einen geringen Anteil Patienten gewinnen. Dies verdankt sich vermutlich der Tatsache, dass Amgevita aufgrund reduzierter Schmerzen an der Injektionsstelle als Second-Line Therapy zugelassen wurde. Wie beim Originalpräparat Humira ist die Injektionslösung auch hier citratfrei (Abb. 22).



Abbildung 22: TENDER ALLOKATION IN ENGLAND



Notes: Volume calculated using Defined Daily Doses

Source: IQVIA European Thought Leadership; IQVIA UK Hospital Pharmacy Audit Data Jan 2019

Anonymisierte Patientendaten aus dem niedergelassenen Bereich in Deutschland zeigen, dass Therapiewechsel nicht nur in Richtung Biosimilar gehen. Im Dezember verlor Humira 35 % seiner Patienten an ein Adalimumab-Similar. Im Gegenzug wechselten 1 % Patienten wieder zurück zu Humira.

Ein Wechsel zurück zum Originalpräparat kann verschiedene Gründe haben. Zum einen gibt es von Humira eine verbesserte Darreichungsform, die weniger Schmerzen bei der Injektion verursacht. Zum anderen sind Ärzte und Patienten langjährig mit der Therapie durch Humira vertraut.

Das Fazit nach den ersten Monaten mit Adalimumab-Biosimilars

Langsamer als erwartet: Die Marktaufnahme der neuen Biosimilars verlief in Europa insgesamt langsamer als erwartet. Möglicherweise ist diese Entwicklung der beträchtlichen Preisreduktion beim Original zu verdanken.

Patient Centricity als Erfolgsfaktor: In England erlangt Amgevita, das als Second-Line Therapy zugelassen ist, zusätzliche Marktanteile aufgrund seiner verbesserten Formulierung (weniger Schmerzen an der Injektionsstelle). Dies zeigt, dass Vorteile für den Patienten ein entscheidender Faktor für die Verordnungsentscheidung des Arztes sein können.

Therapiewechsel sind keine Einbahnstraße: Therapiewechsel zurück zum Originalpräparat wurden in Deutschland beobachtet. Dies könnte eine Reaktion auf Humiras verbesserte Formulierung sein.

Dieser Beitrag ist in englischer Sprache unter dem Titel „One Hundred Days of Humira Biosimilars“ erschienen. Anfragen bitte auf Englisch an: Aurelio Arias



STUDIEN & NEUIGKEITEN

WAS ÄRZTE ERINNERN – KERNBOTSCHAFTEN ZU ADALIMUMAB-BIOSIMILARS

VERBATIM MESSAGES SPIEGELN ERINNERUNG AUS GESPRÄCHEN MIT PHARMABERATERN WIDER

Pharmaberater besprechen mit den von ihnen besuchten Ärzten verschiedene Themen, von Produkten bis zu spezifischen Aspekten der Gesundheitsversorgung. Dazu gehören sowohl diagnostisch-therapeutische Fragestellungen als auch gesundheitspolitische Vorgaben und Regelungen, etwa zur Austauschbarkeit von Präparaten wie z. B. von Biologika-Originalen durch sog. Biosimilars.

Bei Produktbesprechungen ist für pharmazeutische Unternehmen relevant, ob bzw. wie die Ärzte die jeweiligen Inhalte aufnehmen, da der Abgleich kommunizierter und erinnelter Botschaften Aufschluss über die Anwendung im Versorgungsalltag gibt. Hierfür lassen sich sog. Verbatim Messages nutzen. Diese sind z. B. Teil des Berichtes IQVIA™ ChannelDynamics®. Dieser misst die Marketing- und Außendienstaktivitäten der pharmazeutischen Industrie über alle Kommunikationskanäle. Die Informationen werden über ein Arztpanel in einer ungestützten Onlinebefragung erhoben.

Die Wiedergabe der Inhalte, die während eines Außendienstbesuchs besprochen wurden und vom Arzt erinnert werden, sind Bestandteil der Befragung. Diese Verbatim Messages geben Auskunft über die wahrgenommenen Kernaussagen und Themeninhalte der einzelnen Produktbesprechung. Aufgrund der Befragung innerhalb des ChannelDynamics®-Fragebogens sind die Aussagen direkt mit relevanten Schlüsselparametern wie Hersteller, Vertriebsfirma, Facharztgruppe und Produkt verknüpft. Anhand der vom Arzt berichteten Inhalte kann gemessen werden, ob die während einer Produktbesprechung kommunizierten Botschaften den Ärzten in Erinnerung bleiben und wiedergegeben werden.

Die Ergebnisdarstellung als Word Cloud visualisiert nicht nur die erinnerten Schlagworte, sondern verknüpft diese auch mit der Häufigkeit, in der diese während des untersuchten Erhebungszeitraumes genannt wurden. Je häufiger ein Schlagwort von den Teilnehmern genannt wurde, desto größer wird das Wort in der Word Cloud dargestellt. Dazu zwei Beispiele. Die nachfolgend dargestellte Word Cloud beinhaltet die erinnerten Kernaussagen zu zwei Adalimumab-Biosimilars während aller erhobenen Referentenbesuche im vierten Quartal 2018 (Abb. 23).

Das Basispatent für das Originalpräparat Humira, umsatzstärkstes Biologikum in Deutschland, lief am 17. Oktober 2018 in Deutschland aus. In der Folge führten mehrere Unternehmen Adalimumab-Biosimilars ein, weitere Hersteller stehen kurz vor der Zulassung im Jahr 2019. Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit zwischen Biosimilars und Originalprodukt gelten als klinisch vergleichbar. Die Ergebnisse der Word Cloud zeigen Gemeinsamkeiten, aber auch Unterschiede auf, wobei letztere auf divergente Akzente in der Kundenansprache und Marketingstrategie schließen lassen.

Bei beiden Präparaten steht der Status als Biosimilar im Vordergrund. Im Blick auf den Preis zeigen sich jedoch Unterschiede: Produkt A wird noch stärker als preiswert wahrgenommen als Produkt B, verbunden mit stärker ausgeprägten konkreten Angaben zum prozentualen Unterschied gegenüber dem Original. Dazu passt, dass auch das Thema Preis als solches mit A stärker assoziiert wird als mit B. Zu diesem werden hingegen mehr Produkteigenschaften erinnert, verkörpert etwa durch die Begrifflichkeiten citratfrei, Informationsmaterialien, Produktinformationen und Produktvorstellung. Auch der Vergleich zum Original fließt bei B mehr ein als bei A, und es wird der Bezug zum Thema Rabattverträge deutlich.



STANDPUNKTE

Im Referentenentwurf zum „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)“ vom 14. November 2018 fordert das Bundesgesundheitsministerium den Gemeinsamen Bundesausschuss auf, Regeln für eine Austauschbarkeit von Biosimilars sowie wirkstoffgleichen biologischen Arzneimitteln festzulegen. Im Kabinettsentwurf dazu ist vorgesehen, dass der Arzt die Hoheit über die Medikamentenvergabe zunächst behält. In einer Übergangsphase von drei Jahren könnten Erkenntnisse zu der Austauschbarkeit von Original gegen Biosimilars gesammelt werden. Innerhalb dieser Frist soll der Gemeinsame Bundesausschuss eine Regelung für die Austauschbarkeit von Biosimilars sowie wirkstoffgleichen biologischen Arzneimitteln festlegen und in seinen Richtlinien die Austauschbarkeit für das betreffende Arzneimittel bewerten. Im Anschluss könnte es zur Substitution in der Apotheke, basierend auf den wissenschaftlichen Erkenntnissen und einem gesammelten Erfahrungsschatz kommen.

Wir haben zwei Stakeholder gebeten, Ihre Sichtweise zu den geplanten Änderungen zu erläutern:



Brigitte Käser, Geschäftsführerin Gesundheitsmanagement ambulant der AOK Niedersachsen

IQVIA: Glauben Sie, dass die geplante Regelung zu Aut-idem von Biosimilars umgesetzt wird?

Brigitte Käser: Eine Substitutionsregelung für die Apotheken ist grundsätzlich zu begrüßen und könnte einen wesentlichen Beitrag zur wirtschaftlichen Verordnung von Biosimilars leisten. Auch heute schon ist die Austauschbarkeit bei den Bioidenticals möglich. Trotz unterschiedlicher Applikationssysteme hat man hier dem Apotheker die Kompetenz zugestanden, einen Austausch vorzunehmen. Nun wird plötzlich argumentiert, dass abweichende Devices einen Austausch unmöglich machen würden. Dieses Argument ist nicht nachvollziehbar. Auch Probleme, wie die Rückverfolgbarkeit bei unerwünschten Arzneimittelwirkungen, kann man z. B. über den Medikationsplan leicht lösen. Die gesamte Diskussion führt aber leider dazu, dass Patienten verunsichert werden, und ohne die Akzeptanz von Patienten wird die Aut-idem-Regelung ins Leere laufen. Ich denke aber, dass der GBA bei seiner Beurteilung diese Aspekte auch angemessen berücksichtigen wird. Aus rein pharmakologisch-medizinischer Sicht steht einer Austauschbarkeit nicht entgegen.

IQVIA: Wenn ja, in welchem Umfang?

Brigitte Käser: Erste Aussagen von Prof. Hecken deuten darauf hin, dass sich der GBA die oben genannten Aspekte der Arzneimittelsicherheit und ganz besonders der Auswirkung auf das Vertrauen der Patienten genau anschauen wird. Das ist auch gut so. Insofern wäre es denkbar, dass der GBA hier je nach Wirkstoff zu unterschiedlichen Einschätzungen gelangt. Im Übrigen haben wir auch heute schon Regelungen, die es sowohl dem Arzt – über das Setzen des Aut-idem-Kreuzes – als auch dem Apotheker ermöglichen den Austausch aus guten Gründen nicht vorzunehmen, wenn medizinische oder pharmazeutische Bedenken bestehen.

IQVIA: Welche Auswirkungen erwarten Sie?

Brigitte Käser: So, wie es der Gesetzentwurf aktuell vorsieht, nämlich mit einer dreijährigen Frist bis zur Umsetzung in der Apotheke, erstmal gar keine. Inwieweit es dann zu einer tatsächlichen Umsetzung kommt und in Bezug auf welche Wirkstoffe, bleibt abzuwarten.





Dr. Sabine Sydow, Leiterin vfa bio

IQVIA: Glauben Sie, dass die geplante Regelung zu Aut-idem von Biosimilars umgesetzt wird?

Dr. Sabine Sydow: Aut-idem, also der automatische Austausch eines verordneten Medikaments durch ein anderes in der Apotheke, sollte es für Biopharmazeutika in Deutschland auch weiterhin nicht geben. Denn Biopharmazeutika sind anspruchsvolle und komplexe Medikamente, bei denen die Therapieentscheidung auch weiterhin in der Hand des Arztes bleiben sollte. Denn nur so weiß er auch künftig, welches Präparat sein Patient tatsächlich erhält, eine Voraussetzung für Nebenwirkungsmeldungen und Nachverfolgbarkeit. Die automatische Substitution von Biopharmazeutika in der Apotheke stünde der Therapiefreiheit sowie der Patientensicherheit diametral entgegen.

IQVIA: Wenn ja, in welchem Umfang?

Dr. Sabine Sydow: Der Wettbewerb zwischen Original-Biopharmazeutika und Biosimilars ist in Deutschland bereits voll im Gange. Biosimilars kommen schnell im deutschen Markt an und erreichen hohe Marktanteile. Weitere umsatzstarke Originale bekommen demnächst Konkurrenz. Warum bräuchte es also dirigistische Maßnahmen, die zudem noch die Arzneimittelsicherheit verschlechterten?

IQVIA: Welche Auswirkungen erwarten Sie?

Dr. Sabine Sydow: Der deutsche Biosimilarmarkt wird sich auch in Zukunft weiterentwickeln, und zwar aus eigener Kraft, ohne Schutzzäune. Käme es zur automatischen Substitution in der Apotheke, hätte dies nachteilige Auswirkungen auf die Pharmakovigilanz und Nachverfolgbarkeit, die Adhärenz der Patienten – nicht zuletzt wegen der produktspezifischen Devices, sowie mittel- bis langfristig aufgrund der Preisspirale auch auf die Produktion von Biopharmazeutika in Deutschland.

Round Tables

Patient Engagement

26. Juni

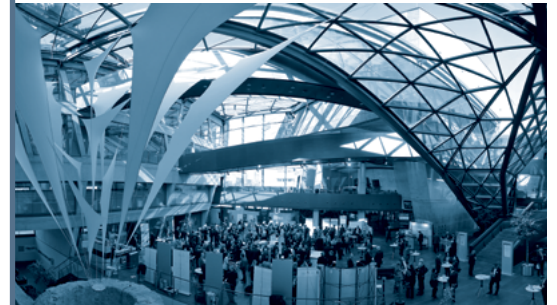
Oncology

23. Oktober



IQVIA Jahrestagung

18. September



Praktika

Nationale Daten

11. November

Regionale Daten

12. November

Hospital Daten

13. November

Diagnosis Monitor

14. November



Stand: April 2019

QUELLEN

IMS PharmaScope®

Die Daten umfassen die Arzneimittelabgaben der Apotheken für den GKV-Markt, Privatrezepte und Barverkäufe auf Basis der Abgaben der öffentlichen Apotheken. Datenbasis für den GKV-Markt sind von den Apothekenrechenzentren getätigte GKV-Abrechnungen. Der Anteil der Privatrezepte und Abgaben ohne Rezept werden auf Basis einer Stichprobe von rund 4.000 Apotheken erhoben.

IMS® Krankenhausindex (DKM®)

Arzneimittel-Verbrauchsstudie der IMS Krankenhausforschung. Über die jeweils versorgende Klinikapotheke werden monatlich Verbrauchsdaten auf Basis von Fachabteilungen und Stationen erhoben. Ermittelt wird das Absatz- und bewertet das Umsatzvolumen des kompletten Klinikmarktes sowie dessen Entwicklung gegenüber Vorjahreszeitraum. Die Datenbasis bilden rund 480 Panelkrankenhäuser.

Die Hochrechnung erfolgt nach 4 Bettengrößenklassen, 15 Fachrichtungen und 7 Regionen.

IQVIA™ ChannelDynamics®

ChannelDynamics basiert auf der Teilnahme von über 30.000 Healthcare Professionals aus unterschiedlichen Fachrichtungen in 36 Ländern, die in Form einer Tagebuchstudie Angaben zu Werbeaktivitäten der pharmazeutischen Industrie notieren („Unparalleled Data“). Vor diesem Hintergrund lassen sich bspw. über innovative Business Intelligence-Tools („Advanced Technology“) auch Investments in die verschiedenen Kanäle berechnen und vergleichend, etwa nach Regionen („Domain Expertise“), Herstellern oder Produkten analysieren („Advanced Analytics“).

COPYRIGHT:

FOKUS BIOSIMILARS ist ein regelmäßig erscheinender Newsletter. Alle Angaben und Informationen in diesem Newsletter wurden sorgfältig zusammengestellt und geprüft. Für die Richtigkeit, Aktualität und Vollständigkeit der Informationen wird keine Haftung übernommen.

Alle Angaben und Inhalte sind ohne Gewähr. Irrtum und Änderungen vorbehalten.

© 2019, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG

Alle Rechte vorbehalten. Die Informationen dürfen weder ganz noch teilweise ohne vorherige ausdrückliche und gültige schriftliche Erlaubnis von IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG vervielfältigt, gespeichert, weiterverarbeitet und in keiner Weise jeglichen Dritten zugänglich gemacht werden. Die gegebenenfalls im Zusammenhang mit Daten verwendeten Begriffe „Patient, Arzt, Arztpraxis, Verordner oder Apotheke“ bezeichnen keine personenbezogenen, sondern ausschließlich (nach einschlägigen, gültigen Datenschutzbestimmungen) anonyme Informationen. IQVIA stellt durch den Einsatz modernster Technologien und Verfahren sicher, dass seine Dienstleistungen, unabhängig davon, wie die Daten untereinander verknüpft werden, den Datenschutzbestimmungen entsprechen.

Oncology Dynamics

Oncology Dynamics basiert auf einem Panel von Krankenhaus- und niedergelassenen Ärzten und enthält aggregierte und anonymisierte fallbezogene onkologische Behandlungsinformationen. Erfasst sind die aktuelle sowie die direkt vorangegangene medikamentöse Tumortherapie. Daraus resultiert eine retrospektive longitudinale Erfassung auf Behandlungsprofilen.

IQVIA™ MIDAS®

MIDAS ist der „Goldstandard“ für die globale Marktmessung. Die Datenbank integriert nationale IQVIA Daten von 93 Ländern und über vier Millionen Packungen in eine weltweit einheitliche Sicht auf den pharmazeutischen Markt und verfolgt praktisch jedes Produkt in Hunderten von therapeutischen Klassen sowie deren Absatzvolumen, Trends und Marktanteilen des Retail- als auch des Krankenhaus-Sektors.

IMS® LRx

Die Datenbank IMS® LRx liefert anonymisierte behandlungsorientierte Verordnungsinformationen. IMS® LRx erfasst eingelöste GKV-Rezepte und stellt arztübergreifende und apothekenübergreifende Therapie- und Behandlungsverläufe aus dem Versorgungsalltag tagesgenau und longitudinal dar. Derzeit werden mehr als 80 % aller deutschlandweit eingelösten GKV-Rezepte für Fertigarzneimittel seit 2008 abdeckt. Berücksichtigt werden die Verordnungsangaben aller ordnungsrelevanten Facharztgruppen mit der exakten Produktdefinition sowie die verschriebene Anzahl an Packungen pro Rezept.

ÜBER IQVIA™

IQVIA (NYSE: IQV) ist ein führender, globaler Anbieter von zukunftsweisender Analytik, Technologielösungen und klinischer Auftragsforschung für Life Science Unternehmen. Entstanden durch den Zusammenschluss von IMS Health und Quintiles, nutzt IQVIA Erkenntnisse der interdisziplinären Human Data Science und verbindet so Stringenz und Klarheit der Data Science mit dem kontinuierlich wachsenden Anwendungsbereich Human Science. Auf dieser Grundlage unterstützt IQVIA Unternehmen darin, neue Ansätze in der klinischen Entwicklung und in der Vermarktung zu verfolgen, ihr Innovationstempo zu steigern und bessere Ergebnisse in der Gesundheitsversorgung zu erzielen. Getragen von IQVIA CORE™, generiert IQVIA einzigartige und praxisrelevante Erkenntnisse an der Schnittstelle von umfassenden Analysen, transformativen Technologien, ausgewiesener Branchenexpertise und Umsetzungskompetenz. Mit über 62.000 Mitarbeitern ist IQVIA in mehr als 100 Ländern tätig.

IQVIA ist weltweit führend in Datenschutz und -sicherheit. Das Unternehmen nutzt ein breites Spektrum an Technologien und Sicherheitsmaßnahmen bei der Generierung, Analyse und Verarbeitung von Informationen. So unterstützt IQVIA Akteure im Gesundheitswesen darin, Krankheitsbilder zu identifizieren sowie mit entsprechenden Behandlungspfaden und Therapien zu verbinden, um bessere Behandlungsergebnisse zu erreichen. Das umfassende Know-how von IQVIA verhilft Unternehmen aus Biotechnologie, Medizintechnik, pharmazeutischer Industrie und medizinischer Forschung, staatlichen Einrichtungen, Kostenträgern und anderen Akteuren im Gesundheitswesen zu einem tieferen Verständnis von Versorgungsbedingungen, Krankheiten und wissenschaftlichen Fortschritten und unterstützt sie so auf ihrem Weg zu größeren Behandlungserfolgen.

Weitere Informationen finden Sie auf www.iqvia.de.

REDAKTIONSTEAM

Rita Carius, *Marketing & Communications*

Dr. Gisela Maag, *Pressestelle*

Julia Propp, *Client Service National*

HERAUSGEBER

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Registergericht Frankfurt am Main HR A 29291, Persönlich haftende Gesellschafter sind: IQVIA Beteiligungsgesellschaft mbH, Frankfurt am Main, Registergericht Frankfurt am Main, HR B 46001 Geschäftsführer: Dr. Frank Wartenberg (Vorsitzender), Karsten Immel

KONTAKT

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG
Unterschweinstiege 2 - 14
60549 Frankfurt am Main
Tel.: +49 69 6604-0
E-Mail: info.germany@iqvia.com

iqvia.de

 [@IQVIA_DE](https://twitter.com/IQVIA_DE)